



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

11 november 2022
EMA/H/C/001109/II/75

Intrekking van de aanvraag tot wijziging van de vergunning voor het in de handel brengen van Ilaris (canakinumab)

Novartis heeft zijn aanvraag voor het gebruik van Ilaris voor de behandeling van het syndroom van Schnitzler ingetrokken.

Het bedrijf heeft de aanvraag op 26 oktober 2022 ingetrokken.

Wat is Ilaris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ilaris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van verschillende ontstekingsaandoeningen, waaronder de ziekte van Still, jichtachtige artritis en verschillende soorten periodiekekoortssyndromen. Het is sinds oktober 2009 goedgekeurd in de EU.

Het middel bevat de werkzame stof canakinumab en wordt toegediend via een injectie onder de huid. Meer informatie over het huidige gebruik van Ilaris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/ilaris>

Voor welke wijziging had het bedrijf een aanvraag ingediend?

Het bedrijf diende een aanvraag in om het gebruik van Ilaris uit te breiden tot de behandeling van het syndroom van Schnitzler, een zeldzame langdurige ontstekingsziekte die urticaria (netelroos), terugkerende koorts, bot- en gewrichtspijn en gezwollen lymfeklieren veroorzaakt.

Hoe werkt Ilaris?

Verwacht werd dat Ilaris bij patiënten met het syndroom van Schnitzler op dezelfde manier zou werken als bij de bestaande indicaties. De werkzame stof van Ilaris, canakinumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een bepaald eiwit dat ontworpen is om in het lichaam een boodschappermolecuul ('cytokine') genaamd interleukine-1 bèta te herkennen en zich hieraan te binden. Deze boodschapper is betrokken bij het ontstaan van ontstekingen en wordt in hoge concentraties aangetroffen bij patiënten met ontstekingsaandoeningen. Door zich aan interleukine-1 bèta te binden, blokkeert canakinumab de werking ervan. Daardoor helpt het ontstekingen te verminderen en de symptomen van de ziekte te verlichten.



Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend als ondersteuning van de aanvraag?

Het bedrijf diende de resultaten in van een hoofdstudie onder 20 patiënten met het syndroom van Schnitzler waarin de effecten van Ilaris werden vergeleken met die van placebo. In de studie werd op basis van de beoordeling van vijf belangrijke symptomen gekeken naar het percentage patiënten dat na zeven dagen behandeling geen of minimale ziekteactiviteit had. Daarnaast overlegde het bedrijf ondersteunend bewijs van aanvullende, kleinere studies die in de literatuur worden beschreven.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Nadat het Geneesmiddelenbureau de antwoorden van het bedrijf op de vragen had bestudeerd, waren er toch nog onopgeloste punten.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de informatie en het antwoord van het bedrijf op de vragen van het Geneesmiddelenbureau, had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Ilaris voor gebruik bij het syndroom van Schnitzler niet kon worden goedgekeurd.

De belangrijkste bedenkingen van het Geneesmiddelenbureau betroffen de manier waarop de hoofdstudie was uitgevoerd, hetgeen vragen opriep over de nauwkeurigheid en validiteit van de gegevens. Het Geneesmiddelenbureau achtte met name de kwaliteit van de documentatie ontoereikend om een adequate beoordeling uit te voeren en vond fouten in het randomisatieproces die van invloed waren op de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de resultaten.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat het niet mogelijk was betrouwbare conclusies te trekken over hoe goed het geneesmiddel werkt bij de behandeling van het syndroom van Schnitzler. Het Geneesmiddelenbureau was daarom van mening dat de voordelen van Ilaris voor dit gebruik niet opwegen tegen de risico's.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het zijn aanvraag introk omdat de beschikbare gegevens niet voldoende werden geacht om een positieve baten-risicoverhouding voor de voorgestelde indicatie vast te stellen.

Heeft deze intrekking gevolgen voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven?

Het bedrijf deelde het Geneesmiddelenbureau mee dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven met Ilaris.

Indien u deelneemt aan een klinische proef en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw onderzoeksarts.

Wat zijn de gevolgen voor de behandeling van andere aandoeningen met Ilaris?

Er zijn geen gevolgen voor het gebruik van Ilaris bij het goedgekeurde gebruik.